*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 132 dell’8 giugno 2000 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 8 giugno 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 90



MINISTERO DELLA SANITÀ

# Provvedimenti concernenti autorizzazioni, modificazioni e rinnovi all’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario.

# SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

*Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:*



*Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:*

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

### Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano

*Estratto decreto n. 952 del 23 dicembre 1999*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: " **ALBUMINA UMANA ISI** ", anche nella forma e confezione: "**20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML + SET INFUSIONALE,** (nuova confezione di Specialità Medicinale già registrata);

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTELVECCHIO PASCOLI (LUCCA), Codice Fiscale 03350950634.

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società FARMA BIAGINI S.P.A., nello stabilimento sito in BOLOGNANA - (Gallicano) – LUCCA, sia dalla Società Octapharma AG sita in Oberlaarstrasse 235 VIENNA (Austria).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML + SET INFUSIONALE**
AIC n. 006557072 (in base 10) 0683DJ (in base 32)
Classe "a nota 15" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione del 17 Giugno 1999, con la quale la ditta Istituto Sierovaccinogeno Italiano I.S.I. S.p.A, in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449, art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo "soluzione di albumina umana" non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:** Soluzione contenente 200 g/l di plasma proteine costituite da non meno del 95% di albumina umana.
**Eccipienti:** Ione sodio 130 mmoli/l – Ione potassio 10 mmoli/l – Caprilato di sodio 20 mmoli/l – Acetiltriptofano 20 mmoli/l.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Reintegro di albumina in pazienti con grave carenza di albumina.

**PERIODO DI VALIDITA':** La validità della Specialità Medicinale è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti contraddistinti con il codice di AIC n° 006557058, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

## *Estratto decreto n. 16 del 13 gennaio 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FUCIDIN'' nelle forme e confezioni: "2 % UNGUENTO" TUBO DA 15 G, "2 % UNGUENTO" TUBO DA 30 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, con sede legale e domicilio fiscale in 2750 BALLERUP, 55 INDUSTRIPARKEN, DANIMARCA (DK)
**RAPPRESENTANTE PER L'ITALIA:** FORMENTI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Correggio 43, Milano, CAP 20149, codice fiscale 04485620159

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "2 % UNGUENTO" TUBO DA 15 G
**AIC n°** 034266041 (in base 10) 10PQXT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Crema
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LEO LABORATORIES LIMITED stabilimento sito in DUBLINO (IRLANDA), 285 CASHEL ROAD (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 GRAMMO.
**Principio Attivo:** SODIO FUSIDATO 20 MG.
**Eccipienti:** LANOLINA 46 MG; ALCOOL CETILICO 4 MG; PARAFFINA LIQUIDA 140 MG; VASELINA BIANCA 790 MG.
**Confezione:** "2 % UNGUENTO" TUBO DA 30 G
**AIC n°** 034266054 (in base 10) 10PQY6 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Crema
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LEO LABORATORIES LIMITED stabilimento sito in DUBLINO (IRLANDA), 285 CASHEL ROAD (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 GRAMMO.
**Principio Attivo:** SODIO FUSIDATO 20 MG.
**Eccipienti:** LANOLINA 46 MG; ALCOOL CETILICO 4 MG; PARAFFINA LIQUIDA 140 MG; VASELINA BIANCA 790 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI CUTANEE CAUSATE DA BATTERI SENSIBILI ALL'ACIDO FUSIDICO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 418 del 29 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''DISSOLURSIL'' nelle forme e confezioni: "300 MG CAPSULE" 20 CAPSULE, "225 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO, "450 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "300 MG CAPSULE" 20 CAPSULE
**AIC n°** 034219016 (in base 10) 10N908 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A **Nota:** 02
**Classe:** B **Nota:** 02 BIS
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
CONSORZIO FARMACEUTICO BIOPROGRESS stabilimento sito in ANAGNI (FR) - ITALY, STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 300 MG
**Eccipienti:** AMIDO 44 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; SILICE COLLOIDALE 4 MG; GELATINA 74,5 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 1,5 MG

***********

**Confezione:** "225 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO
**AIC n°** 034219028 (in base 10) 10N90N (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato
**Classe:** A **Nota:** 02

**Classe:** B **Nota:** 02 BIS
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
CONSORZIO FARMACEUTICO BIOPROGRESS stabilimento sito in ANAGNI (FR) - ITALY, STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 225 MG
**Eccipienti:** IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 42 MG; GELATINA 74,5 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 1,5 MG

***********

**Confezione:** "450 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO
**AIC n°** 034219030 (in base 10) 10N90Q (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato
**Classe:** A **Nota:** 02
**Classe:** B **Nota:** 02 BIS
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
CONSORZIO FARMACEUTICO BIOPROGRESS stabilimento sito in ANAGNI (FR) - ITALY, STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 450 MG

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILCELLULOSA 6 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 84 MG; GELATINA 123,5 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 2,5 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 518 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " VANCOMICINA ", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: " 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa", 1 flaconcino; " 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa", 10 flaconcini; " 500 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa", 10 flaconcini;

TITOLARE AIC: SANWIN S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Carbonera n.2- cod. fisc. 11388870153;

N.RI AIC :
-" 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa", 1 flaconcino:
032939011/G (in base 10) 0ZF703 (in base 32)
-" 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa", 10 flaconcini:
032939023/G (in base 10) 0ZF70H (in base 32)
-" 500 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa", 10 flaconcini:
032939035/G (in base 10) 0ZF70V (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sono effettuati dalla Società Laboratoires Sterilyo, nello stabilimento sito in St. Amand-les-Eaux, 637 Rue des Aulnois;

COMPOSIZIONE :
- un flaconcino da 1 g contiene:
Principio attivo: vancomicina cloridrato 1025,14 mg (corrispondente a 1 g di base anidra)
Eccipienti : mannitolo, sodio idrossido 0,5 N o acido cloridrico 0,5 N (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- un flaconcino da 500 mg contiene:
Principio attivo: vancomicina cloridrato 512,57 mg (corrispondente a 500 mg di base anidra)
Eccipienti : mannitolo, sodio idrossido 0,5 N o acido cloridrico 0,5 N (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La vancomicina è indicata nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento; oppure, in quei casi in cui i microorganismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.
La vancomicina è stata impiegata con successo da sola nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli.
L'efficacia della vancomicina da sola o in associazione con un aminoglicoside è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.
Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi.

Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina.
La formulazione iniettabile di vancomicina può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibiotico-terapia causate da C. difficile e nelle enterocoliti di natura stafilococcica. La somministrazione per via iniettabile della vancomicina cloridrato da sola è di dubbio beneficio per queste indicazioni. Il cloridrato di vancomicina assunto per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni.
Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dalla American Dental Association come profilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che abbiano malattie cardiache congenite, o reumatiche, o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono a interventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "a per uso ospedaliero H" – Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art.9 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Estratto decreto n. 527 del 14 aprile 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "ANTRA" nella forma e confezione: "40 mg capsule" 14 capsule (nuova confezione di specialità medicinale già registrata);

**TITOLARE AIC: ASTRA FARMACEUTICI S.P.A.** con sede legale in VIA MESSINA, 38, MILANO Codice Fiscale 07968910153;

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati sia dalla Società Astra Pharmaceutical Production AB presso lo stabilimento sito in Sodertalje, Svezia, sia dalla Società Schering Plough S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via F.lli Kennedy, 5, Comazzo, (LO);

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

- "40 mg capsule" 14 capsule

AIC n. 028245037 (in base 10) 0UXZ1F (in base 32)

Classe: "c"

**COMPOSIZIONE:**

Ogni capsula da 40 mg contiene:

Principio attivo: Omeprazolo 40 mg;

Eccipienti: Mannitolo, metilidrossipropilcellulosa ftalato, lattosio anidro, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, alcool cetilico, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio laurilsolfato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Capsula contenitrice: Gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO** : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 536 del 28 aprile 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE** "MEPRAL" anche nella forma e confezione: "40 mg capsule" 14 capsule (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

**TITOLARE AIC: BRACCO S.P.A.** con sede legale in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO Codice Fiscale 00825120157;

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti sia dalla Società Astra Pharmaceutical Production AB presso lo stabilimento sito in Sodertalje, Svezia, sia dalla Società Bracco S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via E. Folli, 50, Milano;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**
- "40 mg capsule" 14 capsule
AIC n. 026783050 (in base 10) 0TKCBB (in base 32)
Classe: "c"

**COMPOSIZIONE:**
Una capsula da 40 mg contiene:
Principio attivo: Omeprazolo 40 mg;
Eccipienti: Mannitolo, metilidrossipropilcellulosa ftalato, lattosio anidro, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, alcool cetilico, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio laurilsolfato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E172), titanio biossido (E171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento a breve termine di ulcere duodenali , ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 537 del 28 aprile 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "OMEPRAZEN" nella forma e confezione: "40 mg capsule" 14 capsule (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA 50015 BAGNO A RIPOLI (FIRENZE), Codice Fiscale 00408570489;

**PRODUTTORE:** la produzione il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Astra Pharmaceutical Production AB presso lo stabilimento sito in Sodertalje, Svezia; le operazioni di produzione e confezionamento sono effettuate anche dalla Società A. Menarini Industrie Sud, Via Campo di Pile, L'Aquila; le operazioni di controllo sono effettuate anche dalla Società Dompè S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via Campo di Pile, L'Aquila;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**
- "40 mg capsule" 14 capsule
AIC n. 026803054 (in base 10) 0TKYVG (in base 32)
Classe: "c"

**COMPOSIZIONE:**
Una capsula da 40 mg contiene:
Principio attivo: Omeprazolo 40 mg;
Eccipienti: Mannitolo, metilidrossipropilcellulosa ftalato, lattosio anidro, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, alcool cetilico, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio laurilsolfato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E172), titanio biossido (E171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento a breve termine di ulcere duodenali , ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO** : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 547 del 2 maggio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "LOSEC" nella forma e confezione: "40 mg capsule" 14 capsule (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

**TITOLARE AIC:** Società ASTRA AB con sede legale in Sodertalje, Svezia, rappresentata in Italia dalla Società ASTRAZENECA S.P.A. son sede legale in Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), cod. fiscale 00735390155;

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti sia dalla Società Astra Pharmacutical Production AB presso lo stabilimento sito in Sodertalje, Svezia, sia dalla Società Schering Plough S.p.A. presso lo stabilimento sito in Via F.lli Kennedy, 5, Comazzo, (LO);

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**
- "40 mg capsule" 14 capsule
AIC n. 026804056 (in base 10) 0TKZUS (in base 32)
Classe: "c"

**COMPOSIZIONE:**
Una capsula da 40 mg contiene:
Principio attivo: Omeprazolo 40 mg;
Eccipienti: Mannitolo, metilidrossipropilcellulosa ftalato, lattosio anidro, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, alcool cetilico, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio laurilsolfato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E172), titanio biossido (E171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento a breve termine di ulcere duodenali , ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 555 del 2 maggio 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''IGAMAD'', nelle forme e confezioni: ''"1250 U.I./2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** INSTITUTO GRIFOLS S.A., con sede legale e domicilio fiscale in PARETS DEL VALLES-BARCELLONA, POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, CAP 08150, SPAGNA (ES).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1250 U.I./2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
**AIC n°** 033867019 (in base 10) 109K8C (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
**Classe:** A **Nota:** 37
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
INSTITUTO GRIFOLS,S.A. stabilimento sito in BARCELONA (SPAGNA), POL.LEVANTE C/CAN GUASCH,2-PARETS DEL VALLES (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE)

**COMPOSIZIONE:** 2 millilitri di soluzione iniettabile contengono:
**Principio Attivo:** IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-D 1250 U.I. (250 microgrammi)
**Eccipienti:** GLICINA 125 MG; CLORURO SODICO 30 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**00A6441**

## Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 321 del 10 aprile 2000*

Società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70
00181 ROMA

Specialità Medicinale: BIOLAC USP

"66,7 G SCIROPPO" FLACONE 180 ML
AIC n. 029408010

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione ( OTC )

Si autorizza la collocazione tra i "medicinali non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992). I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 329 del 10 aprile 2000*

Società BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
VIA DEL MURILLO KM 2,800
04010 SERMONETA
(LATINA)

Specialità Medicinale: **CORGARD**

"80 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n. 024341012

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validita'

**È autorizzata la riduzione del periodo di validità da sessanta a trentasei mesi.**

**I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.**

*Estratto decreto n. 487 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CILAG AG***, con sede in HOCHSTRASSE 201/209, CH-8201 SCHAFFHAUSEN, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale ***RETIN A***

Confezione AIC N° 023242011 - CREMA 20 G 0,05%
023242023 - LOZIONE 0,05% 15 ML
023242047 - 30 SWABS GARZE 0,05%
023242074 - CREMA 20 G 0,025%

E' ora trasferita alla società:

***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 488 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***HOECHST AG***, con sede in BRUNINGSTRASSE 50, FRANKFURT AM MAIN, GERMANIA, rappresentata dalla società ***AVENTIS PHARMA S.P.A.***, con sede in PIAZZALE TURR, 5, MILANO, con codice fiscale 00832400154.

Specialità Medicinale ***LASIX FIALE***

Confezione AIC N° 020465011 - "20MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

***HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND GMBH***, con sede in FRANKFURT AM MAIN, GERMANIA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 491 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***BERGAMON S.R.L.***, con sede in VIA FARINI, 5, ROMA, con codice fiscale 04545381008.

Specialità Medicinale ***BENALCON***

Confezione AIC N° 033743016 - "6" CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 1000 ML
033743028 - "6" CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 5000 ML
033743030 - "0,6" CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 1000 ML
033743042 - "0,6" CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 5000 ML
033743055 - "0,175" SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 200 ML
033743067 - "0,175" SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale ***CLOREXIDINA ALCOOL BERGAMON***

Confezione AIC N° 033260011 - SOLUZIONE CUTANEA FLACONE 1000 ML

Con variazione della denominazione della specialità in: ***CLOREXIDINA ALCOOL PIERREL***

Sono ora trasferite alla società:

***PIERREL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA G. REVERE, 16, MILANO, con codice fiscale 12291780158.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 492 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CILAG AG***, con sede in HOCHSTRASSE 201/209, CH-8201 SCHAFFHAUSEN, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale ***PEVARYL***

Confezione AIC N° 023603018 - "1% CREMA" TUBO DA 30 G
023603020 - SOLUZIONE DERMATOLOG.30 ML 1%
023603044 - POLVERE DERMATOLOGICA 30 G 1%
023603057 - POLVERE SPRAY 200 G 1%
023603069 - LATTE DERMATOLOGICO 30 ML 1%
023603083 - 15 OVULI VAGINALI 50 MG
023603095 - 3 OVULI VAGINALI 150 MG
023603107 - 6 OVULI VAGINALI 150 MG
023603119 - "1% CREMA VAGINALE" TUBO DA 30 G
023603121 - "1% CREMA VAGINALE" TUBO DA 78 G + 16 APPLICATORI MONOUSO
023603145 - "1% SCHIUMA CUTANEA" 6 BUSTE 10 G
023603158 - 2 OVULI DEPOT
023603184 - SCHIUMA GINECOLOGICA 60 ML 1%
023603196 - SOLUZ.DERMAT.SPRAY 30 ML 1%
023603222 - LIPOGEL 1% 30 G
023603234 - 5 FLAC.SOLUZIONE MONOUSO 140 ML

E' ora trasferita alla società:

***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 493 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PROGE FARM S.R.L.***, con sede in VIA BALUARDO LA MARMORA,4, NOVARA, con codice fiscale 01419800030.

Specialità Medicinale ***BACTOCIN***

Confezione AIC N° 034343018 - "CAPSULE" ASTUCCIO 6 CAPSULE USO VAGINALI 3 G
034343020 - "CAPSULE" ASTUCCIO 3 CAPSULE USO VAGINALI 3 G
034343032 - "LAVANDA" ASTUCCIO 1 FLACONE DI LAVANDA USO VAGINALE 150 ML + 1 CANNULA
034343044 - "LAVANDA" ASTUCCIO 5 FLACONI DI LAVANDA USO VAGINALE 150 ML + 5 CANNULE

E' ora trasferita alla società:

***SCHARPER S.R.L.***, con sede in VIA MANZONI, 45, MILANO, con codice fiscale 09098120158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 502 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GRUPPO LEPETIT SPA***, con sede in VIA R. LEPETIT,8, LAINATE, MILANO, con codice fiscale 00795960152.

Specialità Medicinale ***DELTACORTENE***

Confezione AIC N° 010089011 - 10 COMPRESSE 5 MG
010089035 - "FORTE" 10 COMPRESSE 25 MG

E' ora trasferita alla società:

***BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA SALVATORE QUASIMODO 136, ROMA, con codice fiscale 05038691001.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 503 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CILAG AG***, con sede in HOCHSTRASSE 201/209, CH-8201 SCHAFFHAUSEN, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale ***CILEST***

Confezione AIC N° 025973013 - 21 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 504 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CILAG AG***, con sede in HOCHSTRASSE 201/209, CH-8201 SCHAFFHAUSEN, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale ***TOLECTIN***

Confezione AIC N° 023513017 - 30 CAPSULE 400 MG
023513056 - GEL TUBO G 50 5%

E' ora trasferita alla società:

***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 505 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CILAG AG***, con sede in HOCHSTRASSE 201/209, CH-8201 SCHAFFHAUSEN, SVIZZERA, rappresentata dalla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale ***TERAZOL***

Confezione AIC N° 026535017 - CREMA VAG. 0,4% 40 G + 8 APPL.
026535031 - CREMA VAG. 0,8% 30 G + 6 APPL.
026535056 - 6 OVULI 40 MG
026535068 - 6 OVULI 80 MG
026535070 - 2 OVULI 240 MG
026535082 - "COMBIPACK" 6 OVULI+CREMA 30 G

E' ora trasferita alla società:

***JANSSEN CILAG S.P.A.***, con sede in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 00962280590.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 507 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate confezioni della specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.***, con sede in VIA NETTUNENSE, 90, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00130300874.

Specialità Medicinale ***TAVOR***

Confezione AIC N° 022531091 - FLACONE GOCCE 10 ML
022531139 - INIETT. 5 FIALE 4 MG

e delle confezioni registrate a nome della società ***JOHN WYETH & BROTHER LIMITED*** *(UK):*

Specialità Medicinale ***TAVOR***

Confezione AIC N° 022531103 – "EXPIDET" 20 DISCOIDI 1 MG
022531127 – "EXPIDET" 20 DISCOIDI 2,5 MG

Sono ora trasferite alla società:

***WYETH MEDICA IRELAND***, con sede in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE, CO. KILDARE, IRLANDA, rappresentata dalla società ***WYETH LEDERLE S.P.A.***, con sede in VIA NETTUNENSE, 90, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00130300874.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 513 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NUOVO CONSORZIO SANITARIO NAZIONALE S.R.L.***, con sede in VIA SVETONIO, 6, ROMA, con codice fiscale 04562951006.

Specialità Medicinale ***CROMANTAL***

Confezione AIC N° 025403039 - "4% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" UN FLACONE NEBULIZZATORE DA 30 ML

025403041 - "4% COLLIRIO, SOLUZIONE" UN FLACONE CONTAGOCCE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

***ALCON ITALIÀ SPA***, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Produzione, confezionamento e controllo:
***ALCON CUSI' S.A.***, con sede in Camil fabra, 58, 08320 EL MASNOU, BARCELLONA (SPAGNA).

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 514 del 12 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.***, con sede in VIA NETTUNENSE, 90, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00130300874.

Specialità Medicinale ***PARFENAL***

Confezione AIC N° 023107030 - "5 G/100 G CREMA" UN TUBO DA 50 G

E' ora trasferita alla società:

***FARMIGEA SPA***, con sede in VIA CARMIGNANI, 2, PISA, con codice fiscale 00109820506.

Produzione, controllo e confezionamento:
***FARMIGEA S.P.A.***, con sede in Via G.B. Oliva, 8, OSPEDALETTO, PISA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 377 del 28 aprile 2000*

Società CHIRON S.P.A.
VIA FIORENTINA, 1
53100 SIENA

Specialità Medicinale: VAXEM HIB

"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,25 ML + 1 FIALA 0,25 ML
AIC n. 028780017
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,25 ML + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,25 ML
AIC n. 028780029
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONI 2,5 ML + 10 FLACONI 2,5 ML
AIC n. 028780031

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Nuova Confezione - In Sostituzione
Nuova Confezione - Modifica Condizionamento Primario
Modifica Eccipienti

Si approva la modifica del condizionamento primario da 2 contenitori a 1 contenitore e la conseguente sostituzione delle confezioni da:
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,25 ML + 1 FIALA 0,25 ML
AIC n. 028780017
a "SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,5 ML CONTENITORE MONODOSE

da "SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,25 ML + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,25 ML AIC n. 028780029
a "SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML CONTENITORE MONODOSE
da "SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONI 2,5 ML + 10 FLACONI 2,5 ML AIC n. 028780031
a "SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONI 5 ML

CONFEZIONI AUTORIZZATE e Numeri ai AIC:
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 0,5 ML CONTENITORE MONODOSE
N. AIC 028780043 (in base 10) 0VG9JC (in base 32)
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML CONTENITORE MONODOSE
N. AIC 028780056 (in base 10) 0VG9JS (in base 32)
"SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONI 5 ML
N. AIC 028780068 (in base 10) 0VG9K4 (in base 32)
Viene altresì approvata la modifica eccipienti così come agli atti di questa Amministrazione e di seguito indicata:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Fosfato di alluminio (adiuvante) 1,36 mg, sodio etil-mercurio-tiosalicilato (conservante) 0,05 mg, cloruro di sodio 4,25 mg, fosfato di sodio monobasico 0,23 mg, fosfato di sodio bibasico 0,44 mg, polisorbato 80 0,025 μl, acqua p.p.i. q.b. a 0,5 ml.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC n. 028780017, n. 028780029 e n.028780031, in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto decreto n. 540 del 28 aprile 2000*

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***EPARINA CALCICA RKG*** della società RKG S.R.L., con sede in Via Menotti Ciro, 1/A, MILANO, codice fiscale 11274810156, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

***EPARINA CALCICA*** nelle confezioni:

N.AIC 032891018/***G*** - "5.000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE PER USO SOTTOCUTANEO
N. AIC 032891020/***G*** - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE PER USO SOTTOCUTANEO
N.AIC 032891032/***G*** - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO SOTTOCUTANEO
N. AIC 032891044/***G*** - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO SOTTOCUTANEO
N.AIC 032891057/***G*** - "20.000 UI/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO ENDOVENOSO

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 5, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale EPARINA CALCICA RKG prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 541 del 28 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.***, con sede in STRADA STATALE 233 KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale ***KCL RETARD***

Confezione AIC N° 023638012 - 40 CONFETTI 600 MG

E' ora trasferita alla società:

***YAMANOUCHI PHARMA S.P.A.***, con sede in VIA DELLE INDUSTRIE, 2, CARUGATE, MILANO, con codice fiscale 04754860155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 542 del 28 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.***, con sede in STRADA STATALE 233 KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale ***PERDIPINA***

Confezione AIC N° 026018010 - 30 CONFETTI 20 MG
026018022 - 50 CONFETTI 20 MG
026018034 - "RETARD" 30 CAPSULE 40 MG

E' ora trasferita alla società:

***YAMANOUCHI PHARMA S.P.A.***, con sede in VIA DELLE INDUSTRIE, 2, CARUGATE, MILANO, con codice fiscale 04754860155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 543 del 28 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***PLOUGH S.P.A.***, con sede in VIA G.RIPAMONTI, 89, MILANO, con codice fiscale 08817330155.

Specialità Medicinale ***ALORIN***

Confezione AIC N° 034031017 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
034031029 - "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML
034031031 - "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI
034031043 - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI ZYDIS" 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Specialità Medicinale ***BETAMETASONE DIPROPIONATO PLOUGH***

Confezione AIC N° 032959013 - "0,05% CREMA" TUBO 30 G
032959025 - "0,05% UNGUENTO" TUBO 30 G
032959037 - "0,05% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G

Specialità Medicinale ***FLUTAMIDE PLOUGH***

Confezione AIC N° 032878011 - "250 MG COMPRESSE" 105 COMPRESSE
032878023 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

***SCHERING PLOUGH SPA***, con sede in VIA G. RIPAMONTI, 89, MILANO, con codice fiscale 00889060158.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 544 del 28 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***WARNER LAMBERT CONSUMER HEALTHCARE S.COM.P.A.***, con sede in VIA C. COLOMBO, 1, LAINATE, MILANO, con codice fiscale 04708201001.

Specialità Medicinale ***GENLIP***

Confezione AIC N° 026737015 - 30 COMPRESSE 600 MG
026737027 - "TC" 10 BUSTINE GRANULATO 900 MG
026737039 - "TC" 20 COMPRESSE 900 MG
026737041 - 7 BUSTINE GRANULARE 1200 MG

E' ora trasferita alla società:

***TEOFARMA S.R.L.***, con sede in VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 545 del 28 aprile 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***FA.DEM SAS***, con sede in STRADA STATALE SANNITICA KM 6,900, CASORIA, NAPOLI, con codice fiscale 01377590631.

Specialità Medicinale ***ACIDO TRICLOROACETICO***

Confezione AIC N° 031039011\G - FIALA 10 ML SOLUZIONE 50%

Specialità Medicinale ***ACQUA BORICA***

Confezione AIC N° 031041015\G - 3% FLACONE 500 ML

Specialità Medicinale ***AMIDO GLICEROLATO***

Confezione AIC N° 031042017\G - BARATTOLO 250 G
031042029\G - BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale ***ANTISCOTTATURE***

Confezione AIC N° 031043019\G - UNGUENTO TUBETTO CON ASTUCCIO 30 G
031043021\G - UNGUENTO VASETTO 100 G
031043033\G - UNGUENTO BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale ***ARGENTO PROTEINATO***

Confezione AIC N° 031044011\G - 0,5% FLACONCINO GOCCE 10 ML
031044023\G - 1% FLACONCINO GOCCE 10 ML
031044035\G - 2% FLACONCINO GOCCE 10 ML

Specialità Medicinale ***BALSAMICO***

Confezione AIC N° 031046016\G - UNGUENTO TUBETTO 30 G ADULTI

Specialità Medicinale ***BENZALCONIO CLORURO***

Confezione AIC N° 031047018\G - 1% SOLUZIONE CONCENTRATA FLACONE 250 ML
031047020\G - 1% SOLUZIONE CONCENTRATA FLACONE1000 ML

Specialità Medicinale ***CANFORA***

Confezione AIC N° 031060015\G - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE 100 ML
031060027\G - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale ***COLLODIO ALL' ACIDO SALICILICO***

Confezione AIC N° 031048010\G - FLACONE 10 ML

Specialità Medicinale ***CRISTAL VIOLETTO***

Confezione AIC N° 031051016\G - 1% SOLUZIONE FLACONE 25 G

Specialità Medicinale ***FOSFATO SODICO ACIDO***

Confezione AIC N° 031052018\G - CLISMA FLACONE 120 ML

Specialità Medicinale ***FUCSINA FENICA***

Confezione AIC N° 031053010\G - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 0,3% FLACONE30 ML
031053022\G - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 0,3% FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale ***GLICEROLO***

Confezione AIC N° 031054012\G - 6 MICROCLISMI 3 G
031054024\G - 6 MICROCLISMI 3G
031054036\G - 6 SUPPOSTE 2500 MG
031054048\G - 6 SUPPOSTE 1500 MG
031054051\G - 12 SUPPOSTE 750 MG
031054063\G - 6 MICROCLISMI 9G

Specialità Medicinale ***IODIO***

Confezione AIC N° 031262013\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "II" FLACONE CON ASTUCCIO 20ML
031262025\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "II" FLACONE 50 ML
031262037\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "II" FLACONE 1000 ML
031262049\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FIALA 10 ML
031262052\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FIALA 20 ML
031262064\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 60 ML
031262076\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 120 ML
031262088\G - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale ***IODIO IODURATO***

Confezione AIC N° 031260019\G - UNGUENTO BARATTOLO 250 G

031260021\G - UNGUENTO BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale **ITTIOLO**

Confezione AIC N° 031066018\G - UNGUENTO 10% TUBETTO CON ASTUCCIO 30G
031066020\G - UNGUENTO 10% BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale **MERBROMINA**

Confezione AIC N° 031079015\G - 2% FLACONE 30 ML
031079027\G - 2% FLACONE 500 ML
031079039\G - 2% FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale **MIELE ROSATO**

Confezione AIC N° 031084015\G - FLACONE ASTUCCIO 25 G

Specialità Medicinale **OLEO CALCAREA**

Confezione AIC N° 031086010\G - POMATA TUBETTO 30 G

Specialità Medicinale **OLIO CANFORATO**

Confezione AIC N° 031063011\G - SOLUZIONE 10% FLACONE CON ASTUCCIO 100ML
031063023\G - SOLUZIONE 10% FLACONE 1000 ML

Specialità Medicinale **OLIO GOMENOLATO**

Confezione AIC N° 031089016\G - 1% GOCCE NASALI FLACONE10 ML
031089028\G - 2% GOCCE NASALI FLACONE 10 ML

Specialità Medicinale **PASTA DI LASSAR**

Confezione AIC N° 031091010\G - BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale **SALICILICO**

Confezione AIC N° 031102015\G - 5% UNGUENTO BARATTOLO 1000 G
031102027\G - 10% UNGUENTO BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale ***SOLFO ALCALINO***

Confezione AIC N° 031103017\G - UNGUENTO 30 G
031103029\G - UNGUENTO BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale ***TALCO MENTOLATO***

Confezione AIC N° 031104019\G - 1% POLVERE ASPERSORIA BARATTOLO 100 G
031104021\G - 1% POLVERE ASPERSORIA BARATTOLO 1000G

Specialità Medicinale ***VASELINA BORICA***

Confezione AIC N° 031105012\G - 3% TUBETTO ASTUCCIO 30 G
031105024\G - 3% BARATTOLO 1000 G

Specialità Medicinale ***ZINCO OSSIDO***

Confezione AIC N° 031108018\G - 10% UNGUENTO TUBETTO 30 G
031108020\G - 10% UNGUENTO BARATTOLO 1000G

Sono ora trasferite alla società:

***NEW.FA.DEM. S.R.L.***, con sede in VIALE FERROVIA DELLO STATO ZONA ASI, GIUGLIANO IN CAMPANIA, NAPOLI, con codice fiscale 06115290634.

Produzione, controllo e confezionamento:
***NEW.FA.DEM. S.R.L.***, con sede in ZONA INDUSTRIALE, GUGLIANO IN CAMPANIA, NA.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 390 del 2 maggio 2000*

Società FARMA BIAGINI SPA

55020 CASTELVECCHIO PASCOLI
(LUCCA)

Specialità Medicinale IG VENA N I.V.

I.V. FLACONE 20 ML 1000 MG
AIC n. 025266141/

I.V. FLAC. 50 ML 2500 MG + SET INF
AIC n. 025266154/

I.V. FLAC. 100 ML 5000 MG + SET INF
AIC n. 025266166/

I.V. FLAC. 200 ML + SET INFUS.
AIC n. 025266178/

10 FLACONI SOLUZ INIETT IV 50 ML
AIC n. 025266180/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale IG VENA N I.V. I.V. FLACONE 20 ML 1000 MG AIC n. 025266141, I.V. FLAC. 50 ML 2500 MG + SET INF AIC n. 025266154, I.V. FLAC. 100 ML 5000 MG + SET INF AIC n. 025266166, I.V. FLAC. 200 ML + SET INFUS. AIC n. 025266178, 10 FLACONI SOLUZ INIETT IV 50 ML AIC n. 025266180, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 59 del 20.01.2000, di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25.09.2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto MCR n. 533 del 2 maggio 2000*

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DUMIROX" nelle forme e confezioni: "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse gastroresistenti e "100 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse gastroresistenti rilasciata alla Società PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. con sede legale in VIA ROBERT KOCH, 1-2, MILANO Codice Fiscale n. 07089990159, è apportata la seguente modifica:

**CONFEZIONE**: in sostituzione della forma e confezione: "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse gastroresistenti viene autorizzata la forma e confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film e in sostituzione della forma e confezione: "100 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse gastroresistenti viene autorizzata la forma e confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film;

**PRODUTTORE**: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento sono effettuate dalla Società Solvay Pharmaceuticals B.V. presso lo stabilimento sito in Olst, Paesi Bassi, le operazioni di confezionamento sono effettuate anche dalla Società titolare dell'AIC presso lo stabilimento sito in Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE , N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:**

- "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film
AIC n. 026104036 (in base 10) 0SWN74 (in base 32)

Classe: "a – Nota 80" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. A) comma 5 dela legge 23 dicembre 1999, n. 488;

- "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film
AIC n. 026104048 (in base 10) 0SWN7J (in base 32)

Classe: "a – Nota 80" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla let. A) comma 5 dela legge 23 dicembre 1999, n. 488;

**COMPOSIZIONE:**

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Fluvoxamina maleato mg 50;

Eccipienti: Mannitolo, amido di mais, amido gelificato, sodio stearilfumarato, silice precipitata, metilidrossipropilcellulosa, glicole polieilenico 6000, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento della Depressione.
Trattamento del Disturbo Ossessivo Compulsivo (DOC).

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana:

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 026104012 e 026104024, in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 393 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

SOLVER- PHARMA S.R.L.
Via Montagna Spaccata, 323
NAPOLI

Specialità Medicinale: **MEPISOLVER CON ADRENALINA**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: – **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **MEPISOLVER CON ADRENALINA.**

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".**

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 394 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

SOLVER- PHARMA S.R.L.
Via Montagna Spaccata, 323
NAPOLI

Specialità Medicinale: **MEPISOLVER**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **MEPISOLVER**.

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".**

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 395 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

SOLVER- PHARMA S.R.L.
Via Montagna Spaccata, 323
NAPOLI

Specialità Medicinale: **BUPISOLVER**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **BUPISOLVER**

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".**

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 396 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

SOLVER- PHARMA S.R.L.
Via Montagna Spaccata, 323
NAPOLI

Specialità Medicinale: **BUPISOLVER CON ADRENALINA**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: – **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **BUPISOLVER CON ADRENALINA.**

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".**

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 397 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

BIOLOGICIITALIA
LABORATORIES S.R.L.
Via Cavour ,41-43
NOVATE MILANESE
MILANO

Specialità Medicinale: **BUPIBIL**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **BUPIBIL**.

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992)".**

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 398 dell'8 maggio 2000*

**TITOLARE AIC:**

INDUSTRIA FARMACEUTICA
GALENICA SENESE S.R.L.
Via Cassia Nord , 3
MONTERONI D'ARBIA
SIENA

Specialità Medicinale: **BUPISEN**

CONFEZIONI: **TUTTE**

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Rettifica della Classificazione**

Si dispone la rettifica della Classificazione della Specialità medicinale **BUPISEN**.

La classificazione autorizzata

**CLASSE: " a per Uso Ospedaliero H"**

è rettificata in:

**CLASSE: c**

La classificazione ai fini della fornitura autorizzata:
" medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 Dec. Leg.vo n. 539/1992).

è rettificata in:

**"medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 Dec. Leg.vo n. 539/1992).**

**00A6442**

## Provvedimenti di modifica e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario

*Decreto n. 106 del 15 maggio 2000*

Specialità medicinale per uso veterinario "ESTRUMATE" ((cloprostenolo sodico) soluzione iniettabile per bovini ed equini – A.I.C. numero 100140 - confezioni flaconi da 2, 10, 20 ml e confezione multipla da 10 flaconi .

TITOLARE A.I.C.:
società Schering-Plough Animal Health, Harefield (Gran Bretagna) – rappresentata in Italia dalla società Schering-Plough SpA. Via ripamonti 89, Milano – codice fiscale 00889060158

MODIFICA APPORTATA:

TEMPO DI SOSPENSIONE:
per la specialità medicinale per uso veterinario suddetta il tempo di sospensione è pari a ZERO giorni.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Decreto n. 107 del 15 maggio 2000*

Specialità medicinale per uso veterinario “ENACARD” compresse per cani flacone da 30 compresse da 1 – 2,5 – 5 – 10 e 20 mg A.I.C. numero 100046

TITOLARE A.I.C.:
società Merial Italia SpA con sede legale in Milano, Via V. Pisani 16 – codice fiscale 00221300288

MODIFICA APPORTATA:

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
è autorizzata l’immissione in commercio delle nuove confezioni sottoindicate:
- 4 blister da 7 compresse cadauno da 1 mg A.I.C. numero 100046061
- 4 blister da 7 compresse cadauno da 2,5 mg A.I.C. numero 100046073
- 4 blister da 7 compresse cadauno da 5 mg A.I.C. numero 100046085
- 4 blister da 7 compresse cadauno da 10 mg A.I.C. numero 100046097
- 4 blister da 7 compresse cadauno da 20 mg A.I.C. numero 100046109

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Decreto n. 108 del 15 maggio 2000*

Specialità medicinale per uso veterinario “APRALAN SOLUBILE” (apramicina solfato) per suini e vitelli – flacone da 50 g A.I.C. n. 102442011 e sacco da 1 kg A.I.C. n. 102442023;

TITOLARE A.I.C.:
Eli Lilly Italia SpA con sede legale in Sesto Fiorentino (FI)

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:
La specialità medicinale per uso veterinario è ora destinata, oltre che alle specie vitelli e suini, anche alle specie polli e conigli.

TEMPO DI SOSPENSIONE:
i tempi di sospensione sono i seguenti:
vitelli: 14 giorni
suini. nullo
conigli: nullo
polli: nullo
Non utilizzare in animali che producono uova per il consumo umano.
I lotti già prodotti per le specie vitelli e suini possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Decreto n. 109 del 15 maggio 2000*

Specialità medicinale per uso veterinario "SENTINEL" compresse per cani 6 e 8 compresse – A.I.C. numero 102569.

TITOLARE A.I.C.:
Società Novartis Animal Health SpA, con sede legale in Origgio (VA).

MODIFICHE APPORTATE:

MODIFICHE STAMPATI:
sono approvate le modifiche apportate al sommario delle caratteristiche del prodotto ed al foglietto illustrativo.

PRODUTTORE:
la specialità medicinale per uso veterinario è ora prodotta presso Novartis Consumer Health Inc., Lincoln (USA) e Novartis Santè Animale S.A. Hunigue (Francia) per il confezionamento finale e il controllo qualità sui lotti importato dagli Stati Uniti.

VALIDITA':
è approvata la riduzione del periodo di validità da 48 a 36 mesi.
I lotti già prodotti non possono essere più venduti dopo 3 anni dalla data di fabbricazione.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Decreto n. 110 del 15 maggio 2000*

Prodotto medicinale per uso veterinario "IZOVAC ENCEFALOMIELITE" vaccino vivo attenuato liofilizzato contro l'encefalomielite aviare

TITOLARE A.I.C.:
IZO S.p.A. – con sede legale in Brescia-Via Cremona n.282 – codice fiscale n.00291440170

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito presso la suddetta sede

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- FLACONI DA 1000 DOSI A.I.C. NUMERO 102971013

COMPOSIZIONE:
ogni dose di vaccino contiene:
virus vivo attenuato della encefalomielite aviare: $\geq 10^{3}DIE_{50}$
SPECIE DI DESTINAZIONE:
pollastre
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
profilassi della encefalomielite aviare nelle pollastre.
VALIDITÀ':
18 mesi
TEMPI D'ATTESA:
nulli
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Decreto n. 111 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "RISPOVAL RS-BVD" vaccino vivo attenuato per la profilassi delle malattie indotte dal virus respiratorio sincinziale bovino (BRSV) e dal virus della diarrea virale bovina – malattia delle mucose (BVD)

TITOLARE A.I.C.:
PFIZER ITALIANA SpA – Borgo San Michele (Latina) – codice fiscale 00192900595

PRODUTTORE:
Pfizer Animal Health S.A. – Louvain-la-Neuve (Belgio)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- scatola contenente 1 flacone da 5 dosi di vaccino liofilizzato+1 flacone di solvente da 10 ml A.I.C. numero 101438012
- scatola contenente 1 flacone da 25 dosi di vaccino liofilizzato+1 flacone di solvente da 50 ml A.I.C. numero 101438024

COMPOSIZIONE: una dose di vaccino ricostituito (2 ml) contiene:
virus vivo attenuato respiratorio sinciziale bovino ceppo RB94 non meno di $10^{5.5}CCID_{50}$; virus vivo attenuato della diarrea virale bovina – malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo $10^{4.0}$ $CCID_{50}$;
solvente: 1 ml contiene: cloruro di sodio 9 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
bovini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per la profilassi nel bovino di ogni età delle malattie indotte dal virus respiratorio sinciziale bovino e dal virus della diarrea virale bovina.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 112 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica “POULVAC IB H 120” vaccino vivo liofilizzato contro la bronchite infettiva dei polli, ceppo H 120

TITOLARE A.I.C..:
Fort Dodge Animal Health SpA – Strada Manara 5/A, Parma – codice fiscale 00278930490.

PRODUTTORE:
Fort Dodge Animal Health – Charles City, Iowa (USA) con effettuazione delle operazoini di controllo presso Fort Dodge Animal Health – Holland Weesp (Paesi Bassi)

CONFEZIONI AUTORIZZATE:
- 10 flaconi da 2500 dosi A.I.C. numero 101455018

COMPOSIZIONE:
principi attivi: virus vivi attenuati della bronchite infettiva ceppo H 120 ≥ $10^{3.0}$ EID50/dose
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per la vaccinazione di polli sani, da un giorno di vita contro la bronchite infettiva.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA’:
36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 113 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "POULVAC IB PRIMER" vaccino vivo liofilizzato contro la bronchite infettiva dei polli, ceppo H 120/D 274

TITOLARE A.I.C..:
Fort Dodge Animal Health SpA – Strada Manara 5/A, Parma – codice fiscale 00278930490.

PRODUTTORE:
Fort Dodge Animal Health – Charles City, Iowa (USA) con effettuazione delle operazioni di controllo presso Fort Dodge Animal Health – Holland, Weesp (Paesi Bassi)

CONFEZIONI AUTORIZZATE:
- 10 flaconi da 2500 dosi A.I.C. numero 101490011
- 10 flaconi da 5000 dosi A.I.C. numero 101490023

COMPOSIZIONE: per dose
principi attivi: virus vivi attenuati della bronchite infettiva ceppo H 120 $\geq 10^{3.0}$ EID50/dose, virus vivi della bronchite infettiva ceppo D 274 non meno di $10^{3.0}$ EID50/dose
eccipienti per la confezione da 2500 dosi: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti;
eccipienti per la confezione da 5000 dosi: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per la vaccinazione di polli sani, da un giorno di vita contro la bronchite infettiva.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 114 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario “Vaccino formolato adsorbito contro il Malrosso dei suini”

TITOLARE A.I.C..:
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia – Via Bianchi 7 – Brescia – codice fiscale 00284840170.

PRODUTTORE:
IZO SpA – Via Cremona 282 - Brescia.

CONFEZIONI AUTORIZZATE:
- falcone da 100 ml (20 dosi) A.I.C. numero 101218028

COMPOSIZIONE: ogni dose di 5 ml contiene:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del Malrosso dei suini.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
30 giorni

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

*Decreto n. 115 del 15 maggio 2000*

Medicinale veterinario prefabbricato "diluente per il vaccino vivo herpes virus tacchino (HVT) contro la malattia di Marek congelato"

TITOLARE A.I.C.:
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia con sede legale e domicilio fiscale in Brescia, Via Bianchi 9 – codice fiscale 00284840170

PRODUTTORE:
il medicinale veterinario prefabbricato suddetto è prodotto presso l'officina IZO SpA – Via Cremona 282 – Brescia.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 200 ml (per diluizione 1000 dosi vaccino) A.I.C. numero 1028750 10

COMPOSIZIONE: ogni flacone contiene.
triptosio 2 g, glucosio 200 mg, rosso fenolo 2 mg, soluzione tampone fosfato pH 7,4 q.b. a 200 ml

INDICAZIONI:
diluizione del "Vaccino vivo herpes virus tacchino (HVT) contro la malattia di Marek congelato". Dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia

TEMPO DI ATTESA
Nessuno

VALIDITA':
3 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Decreto n. 116 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "MEVAX BRESCIA" vaccino inattivato della malattia emorragica virale del coniglio.

TITOLARE A.I.C..:
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia – Via Bianchi 7 – Brescia – codice fiscale 00284840170.

PRODUTTORE:
IZO SpA - Brescia

CONFEZIONI AUTORIZZATE:
- flacone da 20 ml (20 dosi) A.I.C. numero 101221012
- flacone da 100 ml (100 dosi) A.I.C. numero 101221024

COMPOSIZIONE: 1 ml di vaccino contiene:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
conigli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
profilassi della malatti emorragica virale

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
12 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

*Decreto n. 117 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "ERY-SUIVAX" vaccino inattivato contro il malrosso dei suini

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nella propria officina di produzione.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

| | |
|---|---|
| - flacone da 20 ml (10 dosi) | A.I.C. numero 101728020 |
| - flacone da 100 ml (50 dosi) | A.I.C. numero 101728018 |

COMPOSIZIONE: 1 ml di vaccino contiene:
colture inattivate di Erysipelothrix rhusiopathiae, sirotipo 2, titolo non inferiore a 100 unità proteggenti;
adiuvanti e conservante : così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suino

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
immunizzazione attiva del suino nei confronti delle infezioni da E. rhusiopathiae, agente del malrosso dei suini.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nessuno

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 118 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "BOVAX IBR" vaccino inattivato contro la Rinotracheite infettiva bovina (IBR).

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nell'officina consortile sita in Ozzano Emilia (BO)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 250 ml (50 dosi) A.I.C. numero 100306012

COMPOSIZIONE: 1 dose di vaccino (5 ml) contiene:
principio attivo: colture inattivate di virus della Rinotracheite infettiva (IBR) bovina: $2x10^7$ $DICT_{50}$;
adiuvanti e conservante: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
bovino

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro la Rinotracheite infettiva del bovino.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
12 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 119 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "BOVAX 3V" vaccino trivalente inattivato per la profilassi delle infezioni respiratorie del bovino.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nella propria officina di produzione.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 25 ml (5 dosi) A.I.C. numero 100220019
- flacone da 100 ml (20 dosi) A.I.C. numero 100220021
- flacone da 250 ml (50 dosi)\ A.I.C. numero 100220033

COMPOSIZIONE: una dose di vaccino (5 ml) contiene:
colture inattivate di virus della Rinotracheite infettiva (IBR) bovina: $10^7$ $DICT_{50}$, colture inattivate di virus della Parainfluenza 3: $10^7 DICT_{50}$, colture inattivate di Pasteurella multocida: $15x10^9$U.F.C. adiuvanti, conservante e inattivante: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
bovino

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
immunizzazione attiva del bovino nei confronti di Rinotracheite infettiva (IBR), Parainfluenza 3 e Pasteurellosi.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nessuno

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 120 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "PARVO-SUIVAX" vaccino inattivato contro la parvovirosi del suino.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nella propria officina consortile.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 20 ml (10 dosi) A.I.C. numero 100219017
- flacone da 100 ml (50 dosi) A.I.C. numero 100219029

COMPOSIZIONE: una dose da 2 ml di vaccino contiene:
coltura inattivata di parvovirus del suino, titolo minimo 1024 U.A.: 0,5 ml;
adiuvanti e conservante : così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suino

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
immunizzazione attiva del suino nei confronti della parvovirosi.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
12 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 121 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario “Vaccino vivo herpes virus del tacchino (HVT) contro la malattia di Marek congelato”

TITOLARE A.I.C.:
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia – Via Bianchi 9 – Brescia – codice fiscale 00284840170

PRODUTTORE:
Società IZO Spa – Via Cremona 282 – Brescia.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- 1 fiala da 1000 dosi A.I.C. numero 101214017

COMPOSIZIONE: una dose da 0,2 ml di vaccino contiene:
così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione preventiva dei polli contro la malattia di Marek.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

*Decreto n. 122 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "BIO LA SOTA" vaccino liofilizzato a virus vivi attenuati contro la pseudopeste dei polli.

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA SpA – con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nell'officina di produzione sita in Chignolo Po (PV).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

| | |
|---|---|
| - flacone da 1000 dosi | A.I.C. numero 101087017 |
| - flacone da 2000 dosi | A.I.C. numero 101087094 |
| - flacone da 5000 dosi | A.I.C. numero 101087106 |
| -10 flaconi da 1000 dosi cadauno | A.I.C. numero 101087043 |

COMPOSIZIONE: ogni dose di vaccino ricostituito contiene:
principi attivi: virus attenuato della pseudopeste, ceppo La Sota, con titolo non inferiore a $10^6$DIE50;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli da carne – pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
profilassi vaccinale della pesudopeste dei polli da carne e delle pollastre.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
18 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza

*Decreto n. 123 del 15 maggio 2000*

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "IVAMAREK CONGELATO" vaccino congelato a virus vivi associati a cellule, contro la malattia di Marek dei polli.

DENOMINAZIONE:
il vaccino in questione è ora denominato "BIO HVT"

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA SpA – con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nell'officina di produzione sita in Chignolo Po (PV).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- fiala di vaccino da 1000 dosi A.I.C. numero 101168033
- fiala di vaccino da 2000 dosi A.I.C. numero 101168045

COMPOSIZIONE: ogni dose di vaccino ricostituito contiene:
principi attivi: virus della malattia di Marek, ceppo HVT FC-126, sierotipo 3, con titolo non inferiore a 2.000 PFU;
eccipienti e conservanti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli da carne – pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
profilassi vaccinale della malattia di Marek

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
18 mesi se conservato a temperatura di –196°C

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza

*Decreto n. 124 del 17 maggio 2000*

Prodotto medicinale per uso veterinario “NOBILIS ND + EDS 0,25” vaccino inattivato contro la pseudopeste aviare e l’EDS ’76.

TITOLARE A.I.C.:
INTERVET INTERNATIONAL B.V: 35 WIM DE KORVERSTRAAT–5831 AN BOXMEER-OLANDA

RAPPRESENTATA IN ITALIA DA: INTERVET ITALIA S.r.l. – con sede legale in: Milano-Via Brembo n.27-cod.fiscale n.01148870155

PRODUTTORE: la società titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1000 dosi (250 ml) numero di A.I.C. 102505017

COMPOSIZIONE:
principi attivi: ogni dose da 0,25 ml contiene:
principi attivi: Antigene del NDV, ceppo Clone 30,inattivato con formaldeide non meno di 50 unità $PD_{50}$
Antigene del EDSV, ceppo BC14, inattivato con formaldeide in quantità tale Da indurre non meno di 6,5$\log_2$ unità HI
Adiuvante: paraffina liquida leggera 138 mg

SPECIE DI DESTINAZIONE: polli adulti (ovaiole e riproduttori)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: vaccinazione di richiamo delle ovaiole e dei riproduttori nei confronti della pseudopeste aviare e vaccinazione di base delle ovaiole e riproduttori nei confronti della EDS ’76.

TEMPI DI ATTESA: nulli

VALIDITA’: 24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Provvedimento di modifica n. 14 del 17 maggio 2000*

SPECIALITA' medicinale ad azione immunologica per uso veterinario "HYORESP".

PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO n. FR/V/0106/000/W001

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA SpA – Via V. Pisani 16 – Milano

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo I , Validità
E' autorizzata l'estensione del periodo di validità, per le confezioni in vetro, da 12 a 24 mesi.

*Provvedimento di modifica n. 15 del 17 maggio 2000*

SPECIALITA' medicinale ad azione immunologica per uso veterinario "HYORESP".

PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO n. FR/V/0106/000/W001

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA SpA – Via V. Pisani 16 – Milano

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II , utilizzazione di contenitori di plastica
E' autorizzata l'utilizzazione, accanto al vetro, di contenitori di plastica per le confezioni da 50 e 100 dosi.
La validità del prodotto nelle confezioni in plastica è di 18 mesi

*Provvedimento di modifica n. 16 del 17 maggio 2000*

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "PLUSET" – 2 flaconi da 500 U.I. + flacone di solvente – A.I.C. numero 101400012.

TITOLARE A.I.C.:
LABORATORIOS CALIER S.A. con sede legale in Teodora Lamadrid - Barcellona (Spagna).

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
modifica produttore principi attivi.
E' autorizzata la produzione del principio attivo presso il Laboratorios Calier S.A., Les Franques del Vallès (Espana).

**00A6443**

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651402/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:**

**— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**

**— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

## PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

*Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000*
*i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000*

### PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

***Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili***

**Tipo A** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . . **L. 508.000**
- semestrale . . . . . . **L. 289.000**

**Tipo A1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . . . **L. 416.000**
- semestrale . . . . . . **L. 231.000**

**Tipo A2** - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . . . **L. 115.500**
- semestrale . . . . . . **L. 69.000**

**Tipo B** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . . **L. 107.000**
- semestrale . . . . . . **L. 70.000**

**Tipo C** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . . **L. 273.000**
- semestrale . . . . . . **L. 150.000**

**Tipo D** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . . **L. 106.000**
- semestrale . . . . . . **L. 68.000**

**Tipo E** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . . **L. 267.000**
- semestrale . . . . . . **L. 145.000**

**Tipo F** - *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . . . **L. 1.097.000**
- semestrale . . . . . . **L. 593.000**

**Tipo F1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . . . **L. 982.000**
- semestrale . . . . . . **L. 520.000**

*Integrando con la somma di* **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

| | | |
|---|---|---|
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale* . . . . . . | **L.** | **1.500** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.500** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»* . . . . . . | **L.** | **2.800** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.500** |
| *Supplementi ordinari* per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.500** |
| *Supplementi straordinari* per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.500** |

### Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale . . . . . . | **L.** | **162.000** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.500** |

### Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale . . . . . . | **L.** | **105.000** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato . . . . . . | **L.** | **8.000** |

### Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
### (Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali) . . . . . . | **L.** | **1.300.000** |
| Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale . . . . . . | **L.** | **1.500** |
| Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches) . . . . . . | **L.** | **4.000** |

*N.B.* — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

### PARTE SECONDA - INSERZIONI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale . . . . . . | **L.** | **474.000** |
| Abbonamento semestrale . . . . . . | **L.** | **283.000** |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . | **L.** | **1.550** |

*I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per* l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

**Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA**

| Ufficio abbonamenti | Vendita pubblicazioni | Ufficio inserzioni | Numero verde |
|---|---|---|---|
| ☎ 06 85082149/85082221 | ☎ 06 85082150/85082276 | ☎ 06 85082146/85082189 | ☎ 800-864035 |